

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

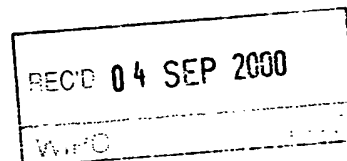
IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

22. Aug. 2000

22. Aug. 2000



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

EP 00/07601

E J W

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Aktenzeichen:

199 38 332.4

Anmeldetag:

6. August 1999

Anmelder/Inhaber:

HepaVec AG für Gentherapie, Berlin/DE

Bezeichnung:

Neuartiger adenoviraler Vektor für den
Gentransfer, seine Anwendung und seine
Herstellung

IPC:

C 12 N 15/861

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 11. August 2000
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Joost

Anmelder: HepaVee AG für Gentherapie

Erfinder: Dr. Peter Lüscher

Dr. Christian Hofmann

Neuartiger adenoviraler Vektor für den Gentransfer, seine Anwendung und seine Herstellung

Die Erfindung betrifft die Konstruktion eines nicht-humanen adenoviralen Vektors für den Gentransfer in Säugerzellen. Speziell eignet sich dieser Vektor für den Gentransfer in den Skelettmuskel bzw. in Zelltypen, die im Skelettmuskel vorkommen. Anwendungsgebiete sind die Medizin, die Biotechnologie und die Gentechnik. Bei Einfügung funktioneller DNA-Sequenzen eignet sich der Vektor zur Behandlung von veränderten, auch krankhaften, Erscheinungen in Zellen oder Zellkomplexen, zur Produktion biologischen Materials und zur Vaccinierung.

Die Erfindung wird gemäß den Ansprüchen 1-21 realisiert. Inhalt der Erfindung ist der Einsatz eines nicht-humanen adenoviralen Vektors, der DNA-Sequenzen in Säugerzellen transferieren kann und folglich eine transiente Expression des transduzierten Gens in Säugerzellen bzw. im Säugerorganismus bewirkt, zur Transduktion von Säugerzelltypen, die im Muskel vorkommen, bzw. Skelettmuskulatur. Vorrangiges Einsatzgebiet sind die Einschleusung von Genen in Zellen, die Produktion rekombinanter Proteine in genannten Zelltypen sowie die Vaccinierung beim Menschen.

Der für die Erfindung genutzte Vektor besteht aus einem modifizierten, nicht-humanen Adenovirus, das

- Viruskomponenten von nicht-humanen Adenoviren,
 - ggf. Viruskomponenten von anderen Viren,
 - eine oder mehrere Fremd-DNA-Sequenzen,
 - einen oder mehrere für die Fremdgenexpression geeignete regulatorische Elemente
- enthält

Patentansprüche:

1. Neuerfinder Vektor für den Gentransfer, basierend auf einem nicht-humanen Adenovirus, der

- Viruskomponenten von nicht-humanen Adenoviren,

- ggf. Viruskomponenten von anderen Viren,

- eine oder mehrere Fremd-DNA-Sequenzen,

- einen oder mehrere für die Fremdgenexpression geeignete regulatorische Elemente enthält

2. Vektor nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das genutzte Virus ein nicht-humanes Adenovirus ist.

3. Vektor nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß das nicht-humane Virus ein Adenovirus vom Schaf ist.

4. Vektor nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß das nicht-humane Virus ein Adenovirus vom Rind ist.

5. Vektor nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Adenovirus vom Schaf das Isolat OAV287 (ovine adenovirus, isolate 287) ist.

6. Vektor nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Adenovirus vom Schaf ein ovines Mastadenovirus ist.

7. Vektor nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Adenovirus vom Rind ein bovines Mastadenovirus ist.

8. Vektor nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Adenovirus vom Rind ein bovines Mastadenovirus ist.

9. Vektor nach Anspruch 1-8, dadurch gekennzeichnet, daß er eine Kasette zur Expression eines oder mehrerer Fremd-DNA-Sequenzen enthält.

10. Vektor nach Anspruch 1-9, dadurch gekennzeichnet, daß die exprimierten Fremd-DNA-Sequenzen nach Anspruch 9 für den Einsatz auf veränderte, auch krankhafte, Erscheinungen in Zellen oder Zellkomplexen einsetzbar ist

11. Vektor nach Anspruch 1-9, dadurch gekennzeichnet, daß die exprimierten Fremd-DNA-Sequenzen für die Produktion rekombinanter Proteine einsetzbar sind.

12. Vektor nach Anspruch 1-9, dadurch gekennzeichnet, daß die exprimierten Fremd-DNA-Sequenzen für eine Vaccinierung einsetzbar sind.

13. Vektor nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die exprimierten Fremd-DNA-Sequenzen für eine Vaccinierung gegen Viren, Bakterien sowie eukaryontische Ein- und Mehrzeller einsetzbar sind

14. Vektor nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die exprimierten Fremd-DNA-Sequenzen für eine Vaccinierung gegen maligne und nicht-maligne Zellen bzw. Zellpopulationen einsetzbar sind

15. Verwendung des Vektors nach Anspruch 1-14 auf Säugerzellen.

16. Verwendung des Vektors nach Anspruch 1-14 auf Zellen des Skelettmuskels.

17. Verwendung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Zellen des Muskels Myozyten/Myotubes sind

18. Verwendung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Zellen des Muskels Fibroblasten sind

19. Verwendung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Zellen des Muskels dendritische Zellen sind

20. Verfahren zur Herstellung des Vektors nach Anspruch 1-14, dadurch gekennzeichnet, daß der Vektor a) durch rekombinante DNA-Technologie hergestellt wird und b) in entsprechend permissiven Zellen produziert wird.

21. Verfahren zur Anwendung des Vektors nach Anspruch 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß der beanspruchte Vektor konfektioniert ist und ein oder mehrere Gene mit oder ohne regulatorische Sequenzen in Zielzellen nach Anspruch 15-19 transferiert.

THIS PAGE BLANK (USPTO)